

REGLAMENTO (UE) 2015/2283 RELATIVO A LOS NUEVOS ALIMENTOS



Fruto de Noni (*Morinda citrifolia*)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

aecosan
agencia española
de consumo,
seguridad alimentaria y nutrición

ANTECEDENTES, OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO

ANTECEDENTES

El Reglamento europeo sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios data de 1997, fecha desde la que se ha producido una gran evolución en el sector de los nuevos alimentos y sus ingredientes. La revisión de esta normativa es por tanto necesaria para estar al día de los avances científicos y tecnológicos.

El 11 de diciembre de 2015 se publicó el nuevo **Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos**, que será de aplicación a partir del 1 de enero de 2018.

OBJETIVO Y FINALIDAD

Regular la comercialización de nuevos alimentos en la Unión Europea (UE).

Garantizar el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se aplica a los **nuevos alimentos** comercializados dentro de la UE y a los **alimentos tradicionales de un tercer país (ATTP)**.

Se entiende por ATTP todo nuevo alimento que se derive de la producción primaria según la definición del art. 3, punto 17 del Reglamento (CE) N° 178/2002 y que posea un historial de uso alimentario seguro en un tercer país, al haberse confirmado su seguridad con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de consumo dentro de la dieta habitual durante al menos 25 años por un número significativo de personas en al menos un tercer país de fuera de la UE.

NO SE APLICA, ya que tienen regulados sus propios procedimientos de autorización:

- **Alimentos Modificados Genéticamente** (Reglamento (CE) 1829/2003).
- **Enzimas alimentarias** (Reglamento (CE) 1332/2008).
- **Aditivos alimentarios** (Reglamento (CE) 1333/2008).
- **Aromas alimentarios** (Reglamento (CE) 1334/2008).
- **Disolventes de extracción** usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito de la Directiva 2009/32/CE.

Este documento divulgativo contiene únicamente aquellos aspectos que se han considerado de interés para dar a conocer las novedades introducidas por el Reglamento (UE) 2015/2283, y no compromete por tanto la responsabilidad del editor y de los autores. Únicamente se considerará válido y vinculante el texto legal.

PRINCIPALES NOVEDADES DEL REGLAMENTO

- ✓ **MEJORA LA EFICIENCIA DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN**, lo que supone un apoyo a la innovación en el sector alimentario. Además, elimina barreras comerciales innecesarias y, al mismo tiempo, proporciona un elevado nivel de seguridad de los consumidores. Los PROCEDIMIENTOS SERÁN MÁS EFICIENTES Y TRANSPARENTES, ya que se establecen plazos para las evaluaciones de seguridad y del procedimiento de autorización, reduciéndose así el tiempo total de tramitación.
- ✓ Crea un **SISTEMA DE AUTORIZACIÓN CENTRALIZADO E INCLUYE LA MODALIDAD DE AUTORIZACIÓN GENÉRICA**. Por consiguiente, **todos los operadores de empresas alimentarias podrán comercializar nuevos alimentos debidamente autorizados siempre que se respeten las especificaciones, condiciones de uso y los requisitos de etiquetado**.
La Comisión Europea será quien tramite todas las solicitudes y conceda las autorizaciones, lo que dará mayor certidumbre a los solicitantes de autorización de un nuevo alimento y simplificará y acelerará el proceso de autorización.
- ✓ La **AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA)** realizará las **EVALUACIONES DE SEGURIDAD** de los nuevos alimentos cuya autorización se solicita, mientras que la Comisión gestionará los expedientes de cada solicitante y presentará las propuestas de autorización de los nuevos alimentos que se consideren seguros.
- ✓ En el nuevo Reglamento también se incluyen disposiciones sobre la **PROTECCIÓN DE DATOS**. Tras la autorización de un nuevo alimento, los datos científicos nuevos y los datos protegidos no podrán utilizarse en el marco de otras solicitudes durante cinco años.
- ✓ Se establece un **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ALIMENTOS TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES (ATTP) MÁS SENCILLO** para facilitar el comercio de **dichos productos** que se consideren nuevos alimentos en la UE, **también denominado procedimiento de notificación de la comercialización en la Unión de un alimento tradicional de un tercer país**. El operador de la empresa alimentaria notificará a la Comisión la solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país, aportando para ello documentación destinada a demostrar que un alimento tradicional tiene un historial de uso seguro y, en caso de que ni los Estados miembros de la UE ni la EFSA planteen dudas acerca de su seguridad, podrá comercializarse sobre la base de esa notificación realizada por el solicitante.
- ✓ Se crea la **LISTA DE LA UNIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS**, donde se recogerán todos los nuevos alimentos, incluidos los alimentos tradicionales de un tercer país, que se autoricen. Incluirá la siguiente información:

Denominación del Nuevo Alimento	Especificaciones	Condiciones de uso	Requisitos específicos de etiquetado	Seguimiento postcomercialización (en caso necesario)
---------------------------------	------------------	--------------------	--------------------------------------	--

DEFINICIÓN DE NUEVO ALIMENTO

NUEVO ALIMENTO es aquel que no se ha utilizado en una medida importante para el consumo humano en la UE antes del 15 mayo de 1997 y que se pueda incluir en alguna de las categorías siguientes:

CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

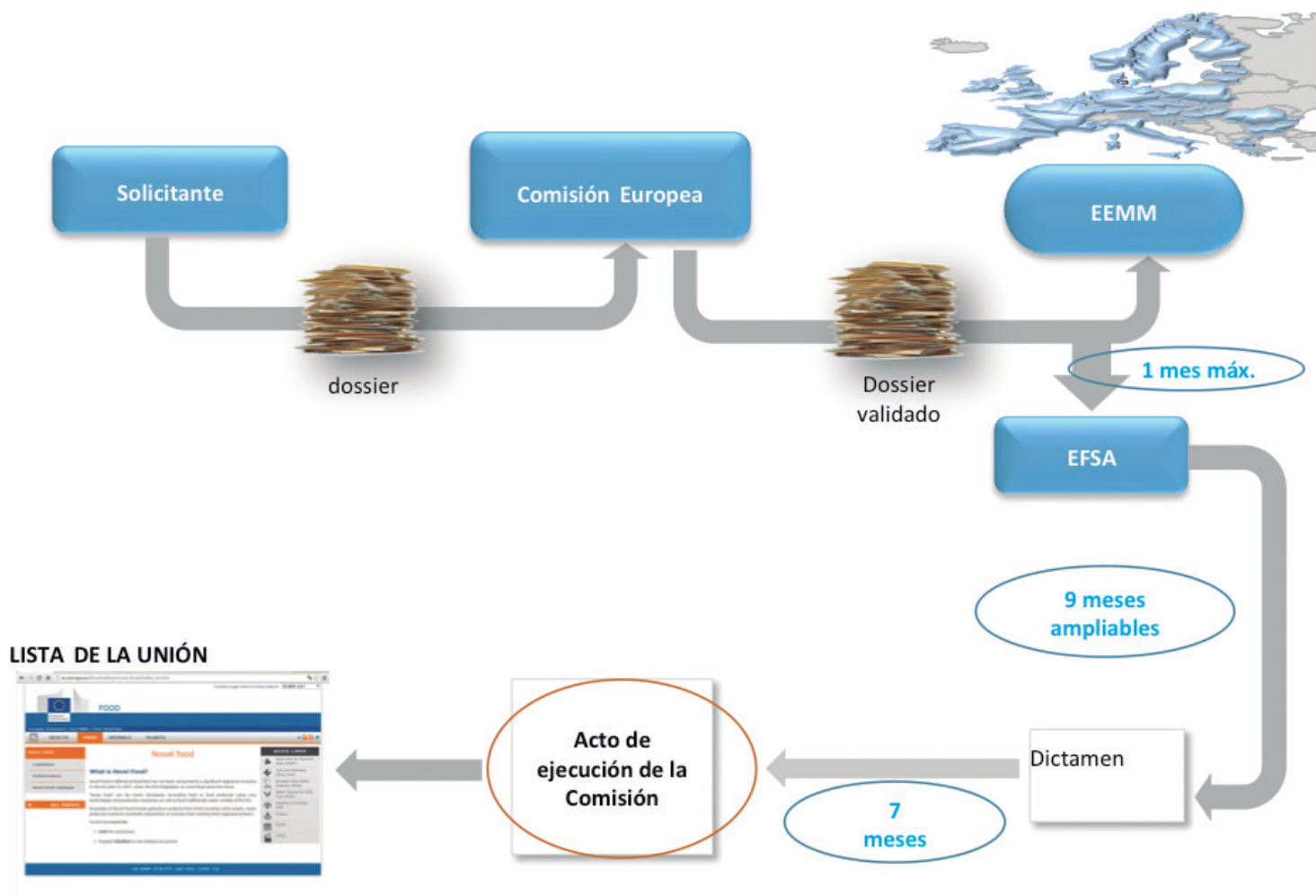
1. Alimento con una **estructura molecular nueva o modificada** intencionadamente.
2. Alimento consistente en/aislado de/producido a partir de **microorganismos, hongos o algas**.
3. **NUEVA CATEGORÍA:** Alimento que consista en/aislado de/producido a partir de material **de origen mineral**.
4. Alimento consistente en/aislado de/producido a partir de **plantas o sus partes** producidos por métodos no tradicionales si dan lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.
5. Alimento consistente en/aislado de/producido a partir de **animales o sus partes excepto** los reproducidos por prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen historial de consumo seguro en la UE.
6. **NUEVA CATEGORÍA:** Alimento consistente en /aislado de/ producido a partir de **un cultivo de células o un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas**.
7. Alimento que resulte de **un nuevo proceso de producción** no usado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 y que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura que afectan a su valor nutritivo, su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.
8. **NUEVA CATEGORÍA:** Alimento que consista en **nanomateriales artificiales**.
9. **NUEVA CATEGORÍA:** **Vitaminas, minerales y otras sustancias autorizadas pero a las que se ha aplicado un proceso de producción no utilizado habitualmente** (categoría 7) o que consistan o contengan **nanomateriales artificiales** (categoría 8).
10. **NUEVA CATEGORÍA:** **Alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios** en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se quiere utilizar para otro uso distinto.

¿CÓMO SE COMERCIALIZA UN NUEVO ALIMENTO?

1º. ESTABLECIMIENTO DEL ESTATUS DE NUEVO ALIMENTO: Para demostrar la historia de consumo, se puede usar como fuente de información, entre otras, **el Catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión**. Este catálogo consiste en una lista que contiene el resultado de la información intercambiada entre los Estados miembros y la Comisión para conocer si un producto cae en el ámbito de aplicación del Reglamento de Nuevos Alimentos. No es una lista exhaustiva.

2º. DEMOSTRACIÓN DE LA HISTORIA DE CONSUMO SIGNIFICATIVO: En el caso de no disponer de datos de consumo significativo, el operador responsable de la comercialización del producto en el mercado de la UE es al que le corresponde aportar datos que demuestren a las autoridades competentes que no es Nuevo Alimento.

3º. SI ES NUEVO ALIMENTO el **PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LA UE** **previa evaluación de seguridad** es el siguiente:



AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES (ATTP)



TRABAJOS FUTUROS			
ACTOS DELEGADOS	ACTOS DE EJECUCIÓN		
Adopción obligatoria no sujeta a plazo	Adopción obligatoria no sujeta a plazo	Adopción obligatoria sujeta a plazo	Adopción no obligatoria
		Antes del 1 de enero de 2018	
Ajustar y adaptar la definición de nanomateriales artificiales. (art. 31)	Procedimiento para la determinación de la condición de nuevo alimento. (art. 4)	Establecimiento de la lista de la Unión (art. 6).	Decidir si un determinado alimento está comprendido en la definición de nuevo alimento. (art. 5)
		Requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes. (art. 13)	Normas detalladas para la petición de confidencialidad de las solicitudes de actualización de la lista de la Unión. (art. 23)
		Requisitos administrativos y científicos aplicables a los alimentos tradicionales de terceros países (art. 20)	Requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes y requisitos administrativos y científicos aplicables a las solicitudes y a los alimentos tradicionales de terceros países en relación con las disposiciones transitorias. (art. 35)
MEDIDAS TRANSITORIAS			
Solicitudes presentadas bajo el Reglamento (CE) 258/1997 y sobre las que no se haya adoptado una decisión definitiva antes del 1 de enero de 2018 se concluirán de acuerdo a los procedimientos del nuevo Reglamento.			
Un alimento comercializado legalmente antes del 1 de enero de 2018, pero que con el nuevo Reglamento tiene consideración de nuevo alimento, podrá seguir siendo comercializado hasta que finalicen los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización en virtud del presente Reglamento.			

? ¿Cuáles son las condiciones de autorización de los nuevos alimentos?

Solo se autorizará su uso en la UE si no presentan un riesgo para la salud pública, no resultan desventajosos desde el punto de vista nutricional en el caso de que sustituyan a un alimento similar y no inducen a error al consumidor. La autorización fija sus condiciones de uso, su designación como alimento o ingrediente alimentario y los requisitos específicos de etiquetado y en su caso, el seguimiento postcomercialización.

? ¿Deben etiquetarse los nuevos alimentos?

Los nuevos alimentos deben cumplir las normas de etiquetado generales establecidas en el Reglamento (UE) N° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Aunque también se pueden establecer requisitos específicos adicionales para informar adecuadamente a los consumidores, por ejemplo sobre una advertencia de que el nuevo alimento no es adecuado para determinados grupos vulnerables. En la autorización del nuevo alimento se establece el nombre del alimento que deber figurar en el etiquetado y, si procede, las condiciones de uso. Por otra parte, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de estos alimentos deberán ajustarse al Reglamento (CE) N° 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

? ¿Qué son los nanomateriales y en qué condiciones se pueden utilizar en los alimentos?

Los nanomateriales son materiales producidos a la escala de los átomos y las moléculas. El nuevo Reglamento especifica que los nanomateriales artificiales requieren una autorización como nuevo alimento antes de utilizarse en productos alimenticios. La EFSA evaluará su seguridad. Los solicitantes deberán demostrar también que los nanomateriales artificiales cuya autorización solicitan, han sido sometidos a ensayo siguiendo los métodos más avanzados.

? ¿Entran los insectos en el ámbito de aplicación del nuevo Reglamento?

Los insectos ya se consumen en muchas partes del mundo. La nueva legislación establece que los animales o sus partes, como los insectos, que las personas no hayan consumido en una medida importante en la UE antes del 15 de mayo de 1997 (fecha límite que fija el Reglamento) entran dentro de la definición de «nuevo alimento».

? ¿Pueden los Estados miembros autorizar o prohibir nuevos alimentos al margen de la UE?

No. El Reglamento sobre nuevos alimentos establece medidas armonizadas para la autorización de nuevos alimentos, lo que significa que, una vez que se autoriza la comercialización de un producto alimenticio en la UE, puede venderse en todos sus Estados miembros. Sin embargo, un Estado miembro puede suspender o restringir provisionalmente la comercialización y el uso de todo nuevo alimento si considera que constituye un peligro para la salud con arreglo a las disposiciones de la legislación alimentaria general. Las autoridades del Estado miembro deben informar a la Comisión, que investigará la medida de protección adoptada. Si se determina que un alimento entraña algún riesgo para los consumidores, la Comisión puede suspender inmediatamente su autorización de comercialización en la UE.

Asimismo, en aquellos casos en que un producto, teniendo en cuenta el conjunto de sus características, pueda corresponder tanto a la definición de medicamento como a la definición de nuevo alimento, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión.

Para saber más puede consultar el sitio web de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/nuevos_alimentos.htm